BeadBlock® French I Français

Bead Block®

STÉRILE • À USAGE UNIQUE • APYROGÈNE

Stérilisé à la vapeur Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé

■ DESCRIPTION :
Les Bead Block sont des microsphères d'hydrogel, biocompatibles, hydrophiles, non résorbables et calibrées avec précision. Les microsphères Bead Block sont produites à partir d'alcool de polyvinyle et sont disponibles dans la gamme de tailles suivantes :

Taille nominale des microsphères	Couleur de l'étiquette
100-300 µm	Jaune
300-500 µm	Bleu
500-700 µm	Rouge
700-900 µm	Vert
900-1200 µm	Violet

■ PRÉSENTATION :
- Seringue de 20 ml présentée dans un blister préformé Tyvek®, hermétique, stérile. Chaque seringue contient environ 1 ou 2 ml de microsphères Bead Block dans une solution de sérum physiologique tamponné, stérile et apyrogène.
- Chaque seringue est conçue pour une utilisation sur un seul patient. Ne pas restériliser. Jeter tout produit qui resterait non utilisé.

■ INDICATIONS :
Les microsphères Bead Block sont destinées à l'embolisation des tumeurs hypervacularisées, notamment les fibromes utérins et les malformations artério-veineuses (MAV).

■ APPLICATIONS CLINIQUES :
La littérature scientifique fournit une documentation très importante sur les procédures d'embolisation utilisant une grande diversité d'agents artificiels dans le système neurovasculaire et dans le système vasculaire périphérique, notamment la tête, le cou, la colonne vertébrale, le foie, l'appareil génito-urinaire, l'utérus, le système gastro-intestinal, les membres et les poumons. Une bibliographie représentative est annexée à la fin du document .

■ CONTRE-INDICATIONS :
1. Patients ne supportant pas les procédures d'occlusion.
2. Anatomie vasculaire ou flux sanguin excluant la mise en place d'un cathéter ou toute injection à visée embolique.
3. Présence ou apparition probable d'un vasospasme.
4. Présence ou apparition probable d'une hémorragie.
5. Présence d'une maladie athéromateuse sévère.
6. Présence d'artères nourricières plus petites que les branches distales dont elles émergent.
7. Présence de shunts ou d'anastomoses extra-intracrâniennes perméables.
8. Présence de voies collatérales partant de vaisseaux susceptibles de compromettre des zones normales lors de l'embolisation.
9. Présence d'artères terminales conduisant directement aux nerfs crâniens.
10. Présence d'artères alimentant la lésion pas assez larges pour recevoir les microsphères Bead Block.
11. Résistance vasculaire à la périphérie des artères nourricières excluant le passage des microsphères Bead Block dans la lésion.
12. Ne pas utiliser les microsphères Bead Block dans les indications suivantes :
    i. Embolisation de shunts artério-veineux de grand diamètre (le sang ne transitant pas par les artères/capillaires/veines, mais passe directement de l'artère à la veine).
    ii. Le réseau vasculaire artériel pulmonaire.
    iii. Tout système vasculaire dans lequel les microsphères Bead Block pourraient passer directement dans l'artère carotide interne ou dans des territoires non ciblées.

■ CONTRE-INDICATIONS SPÉCIFIQUES À L'EMBOLISATION DE FIBROMES UTÉRINS :

- Femmes enceintes.
- Maladie inflammatoire pelvienne, active ou soupçonnée.
- Tumeur maligne dans la région pelvienne.
- Néoplasie ou hyperplasie endométriale.
- Présence de fibromes sous-muqueux avec une croissance de plus de 50 % dans la cavité utérine.
- Présence de fibrome séreux pédiculé comme fibrome(s) prépondérant(s).
- Fibrome avec de nombreux vaisseaux nourriciers autres que les artères utérines.

AVERTISSEMENT : Des études ont montré que les microsphères Bead Block ne forment pas d'agrégats, elles pénètrent donc plus profondément dans le système vasculaire par rapport à d'autres particules d'alcool de polyvinyle de taille similaire. Prendre soin de choisir des microsphères Bead Block de taille supérieure lors de l'embolisation de malformations artério-veineuses avec des shunts de grande taille afin d'éviter que les microsphères ne passent dans la circulation pulmonaire ou coronaire.

La couleur des microsphères Bead Block serait probablement visible à travers la peau si elles étaient injectées dans les artères alimentant des tissus superficiels.

■ AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES À L'EMBOLISATION DE FIBROMES UTÉRINS :
Avertissements relatifs à l'embolisation de fibromes utérins et à la grossesse :

- Il n'existe pas de données à long terme sur les effets de l'embolisation de fibromes utérins, quant à la possibilité de grossesse subséquente, de mener un fœtus à terme et sur le développement de celui ci.
- Cette procédure ne doit être réalisée que sur des femmes qui n'envisagent pas de grossesse ultérieure.
- Les risques suivants peuvent être augmentés chez les femmes enceintes après une embolisation de fibrome utérin:
  - Hémorragie du post-partum
  - Accouchement avant terme
  - Accouchement par césarienne
  - Présentation anormale du fœtus
  - Rupture utérine due à la dévascularisation du myomètre utérin

- ■ AUTRES AVERTISSEMENTS RELATIFS À L'EMBOLISATION DE FIBROMES UTÉRINS :
- Lors de l'utilisation de microsphères Bead Block pour une embolisation de fibromes utérins, ne pas utiliser de microsphères inférieures à 500 microns.
- Un examen gynécologique approprié doit être effectué sur toutes les patientes ayant eu une embolisation de fibrome utérin (tel que : un bilan gynécologique, une imagerie des fibromes, et chez les patientes présentant un saignement menstruel anormal un prélèvement d'endomètre, pour écarter un carcinome potentiel).

- Le diagnostic d'un sarcome de l'utérus pourrait être retardé par une approche non-chirurgicale du traitement des fibromes (comme l'embolisation). Il est important de prêter attention aux signes d'avertissement d'un sarcome (tel que : croissance tumorale rapide post-ménopause, avec récent élargissement de l'utérus, détectés par IRM), et de réaliser un examen plus approfondi des ces patientes avant de recommander une embolisation du fibrome utérin. Une croissance tumorale récurrente ou continue, suite à une embolisation de fibrome utérin, doit être considérée comme un signe d'avertissement potentiel d'un sarcome, une intervention chirurgicale doit être envisagée.

■ MISES EN GARDE :

- Ne pas utiliser si la seringue ou le conditionnement sont endommagés.
- Sélectionner la taille et la quantité de microsphères Bead Block en fonction de la pathologie à traiter.
- Seuls des médecins formés aux procédures interventionnelles d'occlusion, dans la région à traiter, peuvent effectuer une embolisation avec les microsphères Bead Block.

■ PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES À L'EMBOLISATION DE FIBROMES UTÉRINS :

- Le risque de reflux des microsphères Bead Block dans des vaisseaux non désirés est augmenté, lorsque le débit de l'artère utérine diminue. Une comparaison des critères angiographiques et du taux d'infarctus chez les patientes individuelles indique que les meilleurs résultats sont obtenus dans des situations finales proches de la stase.
- Les résultats à long terme de l'embolisation de fibromes utérins sont actuellement inconnus.

■ COMPLICATIONS POTENTIELLES :
1. Reflux indésirable ou passage des microsphères Bead Block dans des artères normales adjacentes à la lésion cible, ou au travers la lésion cible dans d'autres artères ou lits artériels.
2. Embolisation hors de la lésion cible.
3. Embolisation pulmonaire.
4. Ischémie dans un endroit non souhaité.
5. Saturation du lit capillaire et lésions tissulaires.
6. Accident ischémique cérébral ou infarctus ischémique.
7. Rupture d'un vaisseau ou de la lésion et hémorragie.
8. Déficience neurologique, notamment une paralysie des nerfs crâniens.
9. Vasospasme.
10. Décès.
11. Reperméabilisation.
12. Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale.
13. Infection nécessitant une intervention médicale.
14. Formation de caillots à l'extrémité du cathéter et libération consécutive.

■ COMPLICATIONS POTENTIELLES SPÉCIFIQUES À L'EMBOLISATION DE FIBROMES UTÉRINS :
Les complications potentielles suite à la procédure comprennent :
1. Douleur abdominale.
2. Gêne.
3. Fièvre.
4. Nausée.
5. Constipation.
6. Défaillance ovarienne précoce (c'est-à-dire ménopause).
7. Aménorrhée.
8. Infection de la région pelvienne.
9. Nécrose de l'utérus ou des ovaires.
10. Phlébite.
11. Thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire.
12. Perte vaginale.
13. Passage de tissus, décollement des fibromes ou expulsion des fibromes.
14. Intervention pour extraire des tissus fibroïdes nécrosés.
15. Réaction vagale.
16. Épisode transitoire d'hypertension.
17. Hystérectomie.

Jusqu'en 2009, 5 décès ont été signalés dans le monde entier suite à une embolisation de fibromes utérins (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ MODE D'EMPLOI :
- Évaluer soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion par imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation.
- Les microsphères Bead Block sont disponibles en différentes tailles. Choisir soigneusement la taille appropriée de microsphères Bead Block en fonction de la pathologie (cible vasculaire/dimension des vaisseaux), et du résultat clinique souhaité.
- Lors de l'embolisation de malformation artério-veineuse, choisir une taille de microsphères qui occlura le nidus sans traverser la malformation artério-veineuse.
- Choisir un cathéter de délivrance en fonction de la taille du vaisseau cible. Les microsphères Bead Block peuvent subir une compression temporaire de 20 à 30 % afin de faciliter leur passage au travers du cathéter.
- Introduire le cathéter de délivrance dans le vaisseau cible conformément aux techniques standard. Positionner l'extrémité du cathéter aussi près que possible du site à traiter pour éviter toute occlusion accidentelle de vaisseaux normaux.
- Les microsphères Bead Block ne sont pas radio-opaques. Il est recommandé de surveiller l'embolisation sous radioscopie en ajoutant la quantité souhaitée de produit de contraste à la solution de sérum physiologique.

■ INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES À L'EMBOLISATION DE FIBROMES UTÉRINS :

- L'utilisation des microsphères Bead Block de 700-900 µm est recommandée pour l'embolisation de fibromes utérins, des particules de 900-1200 µm peuvent être utilisées si nécessaire. Un résultat final de stase ou de quasi-stase est recommandé, la perméabilité de l'artère utérine principale étant conservée, mais avec un flux résiduel vers l'utérus négligeable.
- Ce résultat final correspond à une image angiographique montrant un segment horizontal perméable et aucun flux dans le segment ascendant de l'artère utérine.
- Selon l'avis de médecin, il est possible d'utiliser des dispositifs de compression pneumatique chez les patientes sous hormonothérapie, quand le volume utérin > 1000 cm^3 et pour les patientes en surpoids afin de diminuer le risque de thrombose veineuse profonde.

■ INFORMATIONS POUR LES PATIENTES SUBISSANT UNE EMBOLISATION DE FIBROMES UTÉRINS :

- Avant la procédure, les patientes doivent être averties de qui réalisera les soins post-embolisation et qui elles doivent contacter en cas d'urgence après la procédure.
- Les candidates à une embolisation de fibromes utérins doivent être informées des bénéfices potentiels, des risques et des événements indésirables associés à l'embolisation. En particulier, les patientes doivent être avisées qu'il est possible que les symptômes associés aux fibromes puissent ne pas s'améliorer suite à l' embolisation de fibromes utérins.

■ INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION :

Préparation

1. Aspirer directement 5 ml du produit de contraste dans la seringue pour obtenir un mélange d'environ 50 % de produit de contraste et d'environ 50 % de solution physiologique. Retirer tout l'air contenu dans la seringue.
2. Pour mettre en suspension le mélange microsphères Bead Block/produit de contraste de façon homogène, renverser doucement plusieurs fois la seringue de 20 ml. Fixer la seringue de 20 ml à un orifice du robinet d'arrêt à 3 voies Luer Lock. Il est possible, si besoin est, de raccorder un cathéter d'administration au port restant du robinet. Patienter quelques minutes pour que les microsphères Bead Block soient correctement mises en suspension.
3. Aspirer lentement et doucement le mélange microsphères Bead Block/produit de contraste dans la seringue d'injection pour réduire tout risque d'introduction d'air dans le système. Purger tout l'air contenu dans le système avant l'injection.

Administration

1. Injecter le mélange microsphères Bead Block/produit de contraste contenu dans la seringue d'injection sous radioscopie en appuyant lentement sur le piston, tout en observant le débit du produit de contraste. En l'absence d'effet sur le débit, répéter le processus d'administration avec des injections supplémentaires de mélange microsphères Bead Block/produit de contraste ou envisager d'utiliser des microsphères Bead Block de plus grande taille. Si le mélange microsphères Bead Block/produit de contraste doit être remis en suspension, renverser doucement la seringue de 20 ml plusieurs fois.
2. Rester prudent dans la détermination du point final de l'embolisation.

Post-intervention

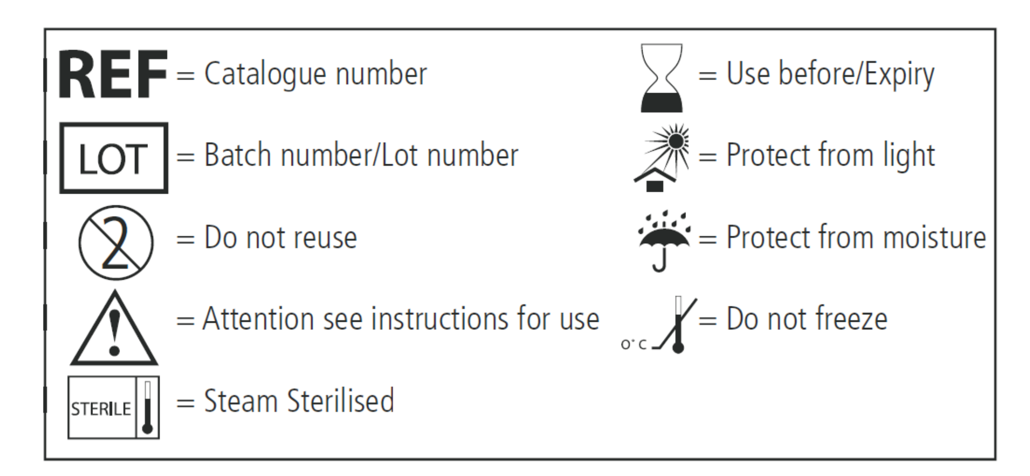
1. Une fois le traitement terminé, retirer le cathéter tout en maintenant une légère aspiration afin de ne pas déloger les microsphères Bead Block qui se trouvent encore dans la lumière du cathéter.
2. Jeter toutes les microsphères Bead Block ouvertes et inutilisées.

ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE :

Numéro de référence
Numéro de lot
Ne pas réutiliser
Attention : consulter le mode d'emploi
Stérilisé à la vapeur
Date de péremption
Tenir à l'abri de la lumière
Tenir à l'abri de l'humidité
Ne pas congeler

BeadBlock®

French I Français



■ **CONSERVATION ET STOCKAGE :**

